

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### NEBILET, 5 mg, tabletki

*Nebivololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nebilet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebilet
3. Jak stosować lek Nebilet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebilet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nebilet i w jakim celu się go stosuje

Nebilet zawiera nebiwolol, który działa na układ sercowo-naczyniowy. Nebiwołol należy do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tj. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu serca. Rozszerza także naczynia krwionośne, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze.

Nebilet jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego). Jest również stosowany w leczeniu łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w wieku 70 lat i starszych.

Nebilet może być także stosowany w leczeniu objawowej, stabilnej choroby wieńcowej, schorzeniu charakteryzującym się epizodami bólu w klatce piersiowej lub dyskomfortem, często wywoływanym przez ćwiczenia, emocje lub inne formy stresu, które występują, gdy dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebilet

##### Kiedy nie stosować leku Nebilet

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwołol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
  - niskie ciśnienie tętnicze,
  - ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych,
  - bardzo wolna czynność serca (mniej niż 60 skurczów na minutę),
  - pewne inne ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu),

- niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się lub jeżeli pacjent otrzymuje dożylnie leki wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogennego w przebiegu ostrej niewydolności serca,
- astma lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości),
- nieleczone guz chromochłonny - guz znajdujący się w górnej części nerki (w nadnerczu),
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia przemiany materii (kwasica metaboliczna), np. kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nebilet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z poniższych stanów:

- nieprawidłowo wolna czynność serca,
- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica piersiowa typu Prinzmetal),
- nieleczona przewlekła niewydolność serca,
- blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
- zaburzenia krążenia w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynaud'a, bóle kurczowe podczas chodzenia,
- utrzymujące się trudności w oddychaniu,
- cukrzyca - Nebilet nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca),
- nadczynność tarczycy - Nebilet może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie,
- uczulenie - Nebilet może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje uczulające (alergeny),
- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się łuszczącymi się, różowymi plamami) lub łuszczyca w przeszłości,
- planowany zabieg chirurgiczny - przed znieczuleniem należy poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebilet.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku Nebilet w leczeniu niewydolności serca oraz należy omówić to z lekarzem.

Stan pacjenta z przewlekłą niewydolnością serca na początku leczenia będzie monitorowany przez doświadczonego lekarza (patrz punkt 3).

Nie należy nagle przerywać leczenia, jeśli nie jest to wyraźnie zalecone przez lekarza (patrz punkt 3).

### **Dzieci i młodzież**

**Nie** zaleca się podawania leku Nebilet dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Nebilet a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Nebilet:

- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna,

hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil).

- Leki uspokajające oraz przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych), np. barbiturany (stosowane także w padaczce), fenotiazyna (stosowana także w przypadku wymiotów i nudności), tiorydazyna.

- Leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina, paroksetyna, fluoksetyna.

- Leki stosowane do znieczulenia w trakcie operacji.

- Leki stosowane w przypadku astmy, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy.

- Baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni), amifostyna (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas leczenia nowotworów).

Wszystkie powyższe leki, jak również nebiwolol, mogą mieć wpływ na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca.

- Leki stosowane w nadkwaśności lub chorobie wrzodowej żołądka (leki zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku) - lek Nebilet należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

### **Lek Nebilet z jedzeniem i piciem**

Patrz punkt 3.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Nebilet nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jego zastosowanie jest konieczne.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek ten może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W takim przypadku **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Nebilet zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien **skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku**.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Nebilet**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nebilet można przyjmować przed, podczas lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłków. Należy przyjąć tabletkę popijając odpowiednią ilością wody.

### Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego)

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować dawkę codziennie o tej samej porze.

- U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od ½ (pół) tabletki raz na dobę.

- Wpływ na ciśnienie tętnicze jest widoczny po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie jest uzyskiwane po 4 tygodniach.

### Leczenie przewlekłej niewydolności serca

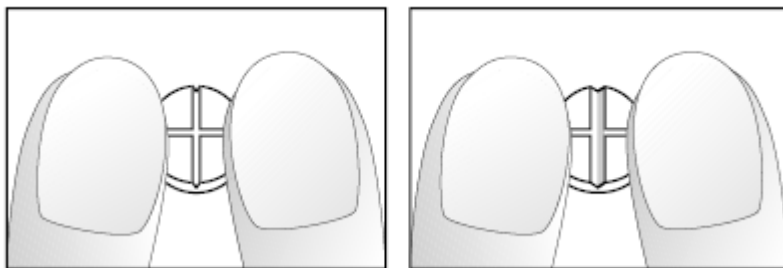
- Leczenie zostanie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Lekarz rozpocznie leczenie od ¼ (ćwierć) tabletki na dobę. Po 1-2 tygodni leczenia dawka ta może być zwiększona do ½ (pół) tabletki na dobę, następnie do 1 tabletki na dobę i kolejno do 2 tabletek na dobę, aż do uzyskania optymalnej dawki dla pacjenta. Lekarz określi właściwą dawkę na każdym etapie leczenia, a pacjent powinien ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.
- Maksymalna zalecana dawka to 2 tabletki na dobę (10 mg nebiwololu).
- Pacjent będzie wymagał ścisłej obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek nie powinni przyjmować tego leku.
- Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane.
- Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

### Leczenie objawowej stabilnej choroby wieńcowej

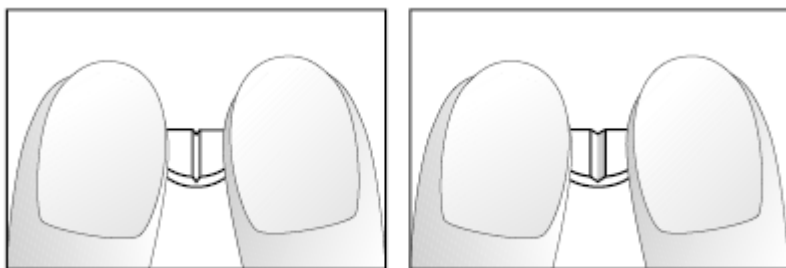
- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Lekarz rozpocznie leczenie od dawki wynoszącej 1,25 mg (¼ tabletki) na dobę. Po 1-2 tygodni leczenia dawka ta może być zwiększona do 2,5 mg (½ tabletki) na dobę, następnie do 5 mg (1 tabletki) na dobę i następnie do 10 mg (2 tabletki) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia zawału serca. Należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować tego leku.
- Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane.

Jeżeli lekarz zalecił przyjmowanie ¼ (ćwierć) lub ½ (pół) tabletki na dobę, należy zapoznać się z przedstawioną poniżej instrukcją przełamywania tabletek leku Nebilet.

- Należy położyć tabletkę na równej i twardej powierzchni (np.: stole lub blacie), umieszczając ją do góry stroną z zaznaczonymi liniami podziału.
- Przełamać tabletkę wzdłuż pionowej linii dociskając ją do powierzchni palcami wskazującymi obu rąk, w sposób pokazany na rysunkach 1 i 2.
- Ćwiartki tabletki można uzyskać przełamując połówki w identyczny sposób, pokazany na rysunkach 3 i 4.



Rysunki 1 i 2: Dzielenie tabletki leku Nebilet na 2 połowy.



Rysunki 3 i 4: *Dzielenie połowy tabletki leku Nebilet na 2 połowy (uzyskanie 1/4 tabletki).*

- Lekarz może zalecić stosowanie leku Nebilet w skojarzeniu z innymi lekami, właściwymi w leczeniu choroby pacjenta.
- Nie należy stosować leku Nebilet u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebilet**

W razie przypadkowego przedawkowania leku należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Najczęstsze objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania leku Nebilet to: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze mogące powodować omdlenie (niedociśnienie), duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej i ostra niewydolność serca. Pacjent może przyjąć węgiel aktywny (który jest dostępny w aptekach) w trakcie oczekiwania na przyjazd lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nebilet**

W razie pominięcia dawki leku Nebilet, ale przypomnienia sobie o tym niewiele później, należy zażyć zapomnianą dawkę, przeznaczoną na dany dzień. Natomiast w przypadku znacznego opóźnienia (np. kilkanaście godzin) i zbliżania się pory przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną, wyznaczoną dawkę, o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Nebilet**

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Nebilet, niezależnie czy jest on przyjmowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, przewlekłej niewydolności serca czy stabilnej choroby wieńcowej.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, gdyż może doprowadzić to do przemijającego zaostrzenia objawów niewydolności serca.

W razie konieczności przerwania leczenia przewlekłej niewydolności serca lekiem Nebilet, dawkę należy zmniejszać stopniowo, o połowę, w odstępach tygodniowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania nebiwololu w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego** odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy,

- zmęczenie,
- nietypowe uczucie swędzenia lub mrowienia,
- biegunka,
- zaparcie,
- nudności,
- duszność,
- obrzęk rąk lub stóp.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia serca,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia,
- zaburzenia widzenia,
- impotencja,
- nastrój depresyjny,
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcie, wymioty,
- wysypka skórna, swędzenie,
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli),
- koszmary nocne.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów):

- omdlenie,
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami).

Następujące działania niepożądane odnotowano jedynie w pojedynczych przypadkach podczas leczenia lekiem Nebilet:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości);
- szybko rozpoczynający się obrzęk, szczególnie wokół warg, oczu lub języka, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- rodzaj wysypki skórnej objawiającej się bladoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będącej wynikiem alergii lub niemającej podłoża alergicznego (pokrzywka).

W badaniu klinicznym, w którym lek Nebilet stosowany był w **przewlekłej niewydolności serca**, obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- spowolnienie czynności serca,
- zawroty głowy.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zaostrzenie niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze (np. wrażenie omdlenia podczas szybkiego wstawania),
- nietolerancja leku,
- łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia),
- obrzęk kończyn dolnych (np. obrzęk okolicy kostek).

Dane dotyczące działań niepożądanych u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową pochodzą z analizy badania klinicznego opisanego dla przewlekłej niewydolności serca. Można założyć, że wyżej wymienione działania niepożądane dotyczą pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Nebilet**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku tekturowym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Nebilet**

Substancją czynną leku jest nebiwolol. Każda tabletki zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru): 2,5 mg d-nebiwololu i 2,5 mg l-nebiwololu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa (E468), hypromeloza (E464), polisorbata 80 (E433), celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna uwodniona (E551), magnezu stearynian (E572), woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Nebilet i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe tabletki ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi.

Tabletki można podzielić na równe cztery części.

Opakowania po 7 lub 28 tabletek.

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Berlin-Chemie AG  
(Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

**Wytwórca**

Berlin-Chemie AG  
(Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 – Dresden  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: (22) 566 21 00

Fax: (22) 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**